



NOTA INFORMATIVA ASOCIADA A ALERTA DE RETIRO DEL MERCADO N° 56/2023 DE UN LOTE DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO CLORURO DE POTASIO SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mEq / 100 mL, LABORATORIO SANDERSON S.A.

Ref. UCD 206/23

LBR/CEZ/LRS/LCG/CLS/MVV



El Instituto de Salud Pública de Chile ha instruido el retiro del mercado de un lote del producto farmacéutico CLORURO DE POTASIO SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mEq/100 mL de Laboratorio Sanderson S.A., indicado en la Alerta de Retiro del Mercado N° 56/2023 [<https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>]¹, debido a que se ha constatado resultados de los ensayos de esterilidad fuera de las especificaciones, es decir, existe la presencia de microorganismos, cuya identificación está en proceso de estudio. Lo anterior representa un riesgo para la salud, principalmente en pacientes hospitalizados, los cuales pueden tener una mayor susceptibilidad de enfermedad o infección, especialmente aquellos que presentan compromiso de su sistema inmunitario. Cabe destacar que la medida de retiro afecta sólo al lote mencionado en dicha alerta.

Al respecto, el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), entrega una serie de recomendaciones de cómo actuar frente a la situación detectada, tanto para profesionales de la salud/establecimientos/distribuidores, como para los usuarios del producto farmacéutico afectado.

Tipo de Retiro	:	Instruido
Registro Sanitario	:	Reg. F-25224
Denominación del Producto	:	CLORURO DE POTASIO SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mEq /100 mL
Principio Activo	:	Cloruro de potasio
Presentaciones	:	100 mL
Clasificación Terapéutica	:	Electrolito
Serie/Lote	:	75SM2468
Fecha de vencimiento	:	12/2024
Titular del Registro Sanitario	:	Laboratorio Sanderson S.A.

El producto farmacéutico CLORURO DE POTASIO SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mEq /100 mL contiene cloruro de potasio en su formulación ², cuya indicación terapéutica aprobada es en el tratamiento de la deficiencia de potasio cuando el reemplazo oral no es factible. Su administración es a través de infusión intravenosa.

Recomendaciones para los Profesionales de la Salud:

- En caso de disponer del producto farmacéutico CLORURO DE POTASIO SOLUCIÓN INYECTABLE 40 MEQ /100 mL del Laboratorio Sanderson S.A., en la presentación de 100 mL, identificado con el lote 75SM2468, éste no debe ser utilizado, y debe ser reemplazado por otro lote u otro producto similar.



Recomendaciones para los pacientes y sus cuidadores:

- Si mantiene en su domicilio CLORURO DE POTASIO SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mEq /100 mL del Laboratorio Sanderson S.A., en la presentación de 100 mL, verifique si corresponde al lote 75SM2468, código que debe estar señalado en la caja o matraz (bolsa); si efectivamente corresponde, absténgase de utilizarlo y reemplácelo por otro. En caso contrario, continúe su tratamiento como le fue indicado.

Información para los Servicios de Salud, Establecimientos de Salud, Distribuidores y Farmacias:

- Cada establecimiento deberá revisar si dispone de existencias de los lotes afectados del producto farmacéutico CLORURO DE POTASIO SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mEq /100 mL del Laboratorio Sanderson S.A. En caso de existir, debe segregarse para su retiro y devolución al laboratorio por los cauces habituales.
- No está permitida la distribución ni la dispensación de los lotes afectados de CLORURO DE POTASIO SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mEq /100 mL Laboratorio Sanderson S.A.

Las notas informativas referidas a las alertas de retiros del mercado de productos farmacéuticos tienen por objetivo comunicar a la población general de la medida sanitaria. Sin embargo, es el titular del producto quien debe informar a la cadena de distribución de los productos afectos al retiro, según se señala en el punto 12 de la Resolución Exenta N° 3853 del 14/09/2020, que "Establece requisitos para las actividades de notificación y ejecución de retiro de mercado para los titulares de registros sanitarios y participantes de la cadena de distribución de productos farmacéuticos".

Si tiene dudas con el proceso de retiro o requiere información adicional, comuníquese con Laboratorio Sanderson S.A., al correo electrónico retiro.mercado@fresenius-kabi.cl. Para dudas sobre los fundamentos de la medida, puede dirigirlas al ISP, a través de la OIRS



[Handwritten Signature]
DRA. MARIA JUDITH MORA RIQUELME
DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Referencias:

1. Instituto de Salud Pública. Ampliación de Alerta farmacéutica de retiro de mercado N° 56/2023. CLORURO DE POTASIO SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mEq /100 mL. Disponible en: <https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>
2. Instituto de Salud Pública. Base de datos institucional GICONA: F-25224, CLORURO DE POTASIO SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mEq/100 mL. (Consultada: 31/10/2023).